

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lucetam, 400 mg, tabletki powlekane

Lucetam, 800 mg, tabletki powlekane

Lucetam, 1200 mg, tabletki powlekane

Piracetamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lucetam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucetam
3. Jak stosować lek Lucetam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lucetam
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LUCETAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Piracetam, substancja czynna leku Lucetam, jest środkiem nootropowym. Wspomaga procesy poznawcze, takie jak: uczenie się, pamięć, koncentracja uwagi i świadomość.

Piracetam chroni i przywraca zdolności poznawcze u człowieka z różnego rodzaju uszkodzeniami mózgu, np.: wywołanymi niedotlenieniem czy zatruciem, zapobiega zmianom czynności i sprawności mózgu w wyniku niedotlenienia, co potwierdzają analizy zapisu EEG i badania sprawności psychicznej. Zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie

tłenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Lucetam jest wskazany w leczeniu:

- zaburzeń procesów poznawczych w zespołach otępiennych z wyłączeniem choroby Alzheimera;
- mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LUCETAM

Kiedy nie zażywać leku Lucetam:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na piracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek składnik leku Lucetam;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe;

- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek;
- jeśli pacjent cierpi na płasawicę Huntingtona.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek

Lucetam

Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi, jest poddawany poważnym zabiegom chirurgicznym lub występuje u niego ciężki krwotok;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

Nie należy nagle odstawić leku Lucetam u chorych leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do nagłego nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych związanych z nagłym odstawieniem leku.

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zanotowano przypadki splątania (dezorientacji), drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku równocześnie z preparatem tarczycy ($T_3 + T_4$).

Nie należy oczekiwać znacznych zmian farmakokinetyki piracetamu pod wpływem innych leków, gdyż około 90% dawki piracetamu wydala się z moczem w postaci niezmienionej.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

Piracetam w dawce dobowej 20 g podawany przez 4 tygodnie nie zmieniał wartości największego i najmniejszego stężenia w surowicy leków przeciwpadaczkowych (karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, kwasu walproinowego) u chorych na padaczkę otrzymujących stałe dawki tych leków.

Równoczesne podawanie alkoholu nie miało wpływu na stężenie piracetamu w surowicy. Przyjęcie dawki 1,6 g piracetamu doustnie nie wpływało na stężenie alkoholu. Jednakże nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku.

Stosowanie leku Lucetam z jedzeniem i pićm

Tabletki Lucetam należy połykać przed posiłkiem, popijając 100-200 ml płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu przez kobiety w ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70-90% stężenia we krwi matki.

Piracetam przenika do mleka matki. Z tego względu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Piracetam może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. W związku z tym odpowiednie ograniczenia powinny być ustalane przez lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LUCETAM

Lek Lucetam należy zawsze stosować według zaleceń lekarza; przestrzegać zalecanych dawek i czasu leczenia.

Dawka powinna być dobrana indywidualnie, stosownie do ciężkości schorzenia i klinicznej reakcji na preparat.

Tabletki należy połykać przed posiłkiem, popijając 100-200 ml płynu.

Leczenie zaburzeń procesów poznawczych w zespołach otepiennych z wyłączeniem choroby Alzheimera

Przez pierwsze tygodnie, leczenie należy rozpoczynać od dawki 4,8 g/ dobę, zmniejszając ją następnie do 2,4 g/dobę, dawkę dobową przyjmuje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawkę należy zmniejszać o 1,2 g na dobę.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie powinno rozpoczynać się od dawki 7,2 g leku Lucetam na dobę, zwiększając co 3 lub 4 dni o 4,8 g leku na dobę do dawki maksymalnej 24 g na dobę. Lucetam powinien być przyjmowany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych.

Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe - dawki innych leków powinny być zmniejszone.

U osób z mioklonią co 6 miesięcy lekarz powinien podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8 do 13 roku życia: 3,2 g leku Lucetam na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

2,4 g leku Lucetam na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g przez 8 tygodni.

Lekarz powinien zmniejszyć dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Lucetam

W przypadku zażycia większej dawki leku Lucetam niż zalecono, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: odnotowano jeden przypadek biegunki krwawej i bólów brzucha u chorego, który przedawkował lek. Nie donoszono o jakimkolwiek innym przypadku występowania dodatkowych działań niepożądanych wynikających z przedawkowania leku.

W ostrym znacznym przedawkowaniu należy opróżnić żołądek, stosując płukanie żołądka lub wywołując wymioty. Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania piracetamu. Leczenie przedawkowania jest objawowe i może polegać na wykonaniu hemodializy. Wydajność hemodializy dla piracetamu wynosi 50-60%.

Pominięcie zażycia leku Lucetam

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć zapomnianą dawkę tak szybko jak

to możliwe. Jeśli przyszedł już czas na kolejną dawkę, nie należy zażywać leku w podwójnej ilości, gdyż nie poprawi to jego działania a może być przyczyną przedawkowania.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Lucetam może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

A. Dane pochodzące z badań klinicznych.

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały znamienne częściej u osób leczonych piracetamem w porównaniu z otrzymującymi placebo (preparat nie zawierający piracetamu).

Układ narządowy wg WHO	Częste (> 1%, ≤ 10%)	Niezbyt częste (> 0,1%, ≤ 1%)
Zaburzenia czynności ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego	Hiperkinezja (wzmożona pobudliwość ruchowa) (odpowiednio 1,72% i 0,42%)	
Zaburzenia metabolizmu	Zwiększenie masy ciała	

i odżywiania	(1,29% i 0,39%)	
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość (1,13% i 0,25%)	Senność (0,96% i 0,25%) Depresja (0,83% i 0,21%)
Zaburzenia ogólnoustrojowe		Astenia (osłabienie) (0,23% i 0,00%)

B. Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku na rynek.

Działania niepożądane zarejestrowane po wprowadzenia leku na rynek podano poniżej. Dostępne dane nie wystarczają do przedstawienia szacunkowej częstości występowania tych działań niepożądanych w leczonej populacji.

- Zaburzenia ucha i błędnika:

zawroty głowy.

- Zaburzenia żołądka i jelit:

bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności, wymioty.

- Zaburzenia układu odpornościowego:

reakcje anafilaktoidalne, nadwrażliwość.

- Zaburzenia układu nerwowego:

ataksja (beźład ruchowy), zaburzenia równowagi, nasilenie objawów padaczki, ból głowy, bezsenność, senność.

- Zaburzenia psychiczne:

pobudzenie, lęk, splątanie (dezorientacja), omamy.

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LUCETAM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Lucetam po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lucetam

Substancją czynną leku jest piracetam.

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg, 800 mg lub 1200 mg piracetamu.

Inne składniki leku to: magnezu stearynian, powidon K-30, makrogol 6000, dibutyli sebacynian, tytanu dwutlenek (E171), talk, etyloceluloza, hypromeloza.

Jak wygląda lek Lucetam i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym po jednej stronie napisem: „E

241” (tabletki po 400 mg), „E 242” (tabletki po 800 mg) lub „E 243” (tabletki po 1200 mg).

Butelki z oranżowego szkła, z plastikowym zamknięciem, wyposażonym w element unieruchamiający tabletki, w tekturowym pudełku, z załączoną ulotką informacyjną, zawierają:

tabletki powlekane po 400 mg: 60 tabletek;

tabletki powlekane po 800 mg: 30 lub 60 tabletek;

tabletki powlekane po 1200 mg: 20 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC.

Keresztúri út. 30-38

1106 Budapeszt, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Tel.: +48 22 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki: 4.02.2009